

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1003**z dnia 9 lipca 2020 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 jako substancji czynnych niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽²⁾ włączono *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 jako substancje czynne do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnych *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3, określonych w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 28 września 2018 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) W dniu 18 września 2019 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W marcu 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz wstępne sprawozdanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia i projekt rozporządzenia dotyczącego *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancje czynne *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka grzybobójczego.
- (12) Komisja uważa ponadto, że *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 są substancjami czynnymi niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 nie są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi i spełniają warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Na podstawie oceny dokonanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd oraz biorąc pod uwagę zamierzone zastosowania, można stwierdzić, że *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 są mikroorganizmami, w odniesieniu do których oczekuje się, że będą stanowić niskie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Nie zidentyfikowano żadnych krytycznych punktów budzących obawy, a w odniesieniu do substancji *Phlebiopsis gigantea* nie stwierdzono, aby była związana z jakimkolwiek patogenem ludzkim lub zwierzęcym. Substancja *Phlebiopsis gigantea* jest od ponad dziesięciu lat wykorzystywana jako biologiczny środek kontroli, który od czasu poprzedniej wzajemnej weryfikacji nie powoduje niekorzystnych skutków dla ludzi, i w oparciu o zamierzone zastosowanie (tj. bezpośrednie stosowanie na powierzchnię pniaków drzew iglastych) potencjalne narażenie ludzi i wpływ na naturalnie występujące stężenie w glebie uznaje się za nieistotne. W związku z tym dla pracowników przewidziane są jedynie ogólne środki łagodzące, a w przypadku tych substancji czynnych spełnione są ogólne kryteria zatwierdzenia i kwalifikacji jako substancji niskiego ryzyka.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 jako substancji niskiego ryzyka.
- (14) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/421 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 do dnia 30 kwietnia 2021 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tych substancji czynnych. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podejmuje się przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 września 2020 r.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 17(10):5820. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/421 z dnia 18 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (wcześniejsza nazwa: *Verticillium lecanii*) szczep Ve 6, mepanipiryum, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) szczep BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* szczepy FOC PG 410.3, VRA 1835 i VRA 1984, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, pirymetanił, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (wcześniejsza nazwa: *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy MI 206040 i T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 84 z 20.3.2020, s. 7).

- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnych *Phlebiopsis gigantea* szczepy VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3, określonych w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1835	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 września 2020 r.	31 sierpnia 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1835, w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników. Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego ⁽²⁾ .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1984	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 września 2020 r.	31 sierpnia 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1984, w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników. Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep FOC PG 410.3	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 września 2020 r.	31 sierpnia 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep FOC PG 410.3, w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników. Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A pozycja 201 dotycząca szczepów *Phlebiopsis gigantea* otrzymuje brzmienie:

„201	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> SZCZEP: VRA 1985 Kolekcja kultur: nr DSM 16202 SZCZEP: VRA 1986 Kolekcja kultur: nr DSM 16203 SZCZEP: FOC PG B20/5 Kolekcja kultur: nr IMI 390096 SZCZEP: FOC PG SP log 6 Kolekcja kultur: nr IMI 390097 SZCZEP: FOC PG SP log 5 Kolekcja kultur: nr IMI 390098 SZCZEP: FOC PG BU 3 Kolekcja kultur: nr IMI 390099 SZCZEP: FOC PG BU 4 Kolekcja kultur: nr IMI 390100 SZCZEP: FOC PG97/1062/116/1.1 Kolekcja kultur: nr IMI 390102 SZCZEP: FOC PG B22/SP1287/3.1 Kolekcja kultur: nr IMI 390103 SZCZEP: FOC PG SH 1 Kolekcja kultur: nr IMI 390104 SZCZEP: FOC PG B22/SP1190/3.2 Kolekcja kultur: nr IMI 390105</p>	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 maja 2009 r.	30 kwietnia 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego. CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>
------	--	-------------	-------------------------------	----------------	---------------------	--

2) w części D dodaje się pozycje w brzmieniu:

„21	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1835</p>	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 września 2020 r.	31 sierpnia 2035 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1835, w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników. Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego.</p>
-----	--	-------------	-------------------------------	--------------------	---------------------	---

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1984	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 września 2020 r.	31 sierpnia 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep VRA 1984, w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników. Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep FOC PG 410.3	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 września 2020 r.	31 sierpnia 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Phlebiopsis gigantea</i> szczep FOC PG 410.3, w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników. Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego.”